

## **Análise das Políticas de Medicamentos e de Ciência, Tecnologia e Inovação para o Setor Farmacêutico no Brasil**

Gerson Rosenberg - Fundação Oswaldo Cruz

Pierre Ohayon - Universidade Federal do Rio de Janeiro

### **Resumo**

A indústria farmacêutica pode ser compreendida como um sistema ou uma rede onde as atividades inovativas, de produção e de comercialização dos medicamentos envolvem direta e indiretamente um grande número de atores, tais como: firmas de outros setores, organizações intensivas em pesquisa (universidades, centros de pesquisa públicos e privados, hospitais de pesquisa), órgãos de financiamento, agências regulatórias, governo, sistema público e privado de saúde, médicos, consumidores, associações de classes, entre outros. Esses atores estão ligados por numerosos tipos de relações que envolvem, quase sempre, transações de mercado, controle de regras, competição, colaboração assim como outras formas intermediárias de relacionamento. Com efeito, a competição do setor farmacêutico não pode ser vista somente examinando uma empresa individualmente, mas sim um vasto conjunto de organizações, infraestrutura e políticas que influenciam as ações das empresas e, sobretudo, as interações dinâmicas entre os atores. As políticas públicas para o setor farmacêutico compreendem uma vasta gama de políticas específicas e ações governamentais nos seguintes aspectos: (i) tributação e subsídios; (ii) marcos regulatórios; (iii) políticas industriais para o setor; (iv) políticas comerciais envolvendo barreiras comerciais e sanitárias; (v) políticas do Sistema Único de Saúde (SUS) de acesso ao medicamento pela população; (vi) políticas do Ministério da Saúde (MS) referentes à compra, produção, assistência, e à pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos; (vii) políticas de proteção patentária; (viii) política de financiamento às empresas; e (ix) políticas macroeconômicas. Em termos de políticas governamentais podem-se destacar aquelas, tais como: patentes, controle de preços e defesa da concorrência. Assim, diante das mais diversas políticas apresentadas apenas são analisadas a **Política Nacional de Medicamentos** e a **Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCT&IS)**, pois as mesmas estão relacionadas diretamente com o uso e a fabricação de medicamentos no País. O Governo Federal ao lançar as “Diretrizes de Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior”, a partir de 2004, fixa a nova estratégia voltada para o aumento da eficiência da estrutura produtiva, da capacidade de inovação das empresas brasileiras e na expansão das exportações. Neste contexto, o presente estudo tem como objetivo geral aumentar o grau de compreensão sobre as características do setor farmacêutico brasileiro, destacando sua importância sócio-econômica, capacidade de estímulo à competição e inovação tecnológica. Como objetivo específico, visa identificar os fatores importantes da atual política de Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I) e como estes podem influenciar no posicionamento estratégico das empresas. Por meio de um conjunto de indicadores do desempenho do setor pode-se avaliar o efeito da atual política de CT&I para o setor farmacêutico nacional. Os resultados obtidos através desta análise sugerem um conjunto de recomendações para a formulação das estratégias empresariais e fortalecimento do papel dos institutos públicos de CT&I para alavancarem a inovação tecnológica no setor de medicamentos.

Palavras Chave. Política de Ciência, Tecnologia e Inovação

## 1. Introdução

No Brasil, a Constituição Federal de 1988 (BRASIL, 2001) define em seu artigo 196 que a “saúde é um direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”. Portanto, criar políticas e condições para que todos os cidadãos tenham acesso aos medicamentos que precisam é uma tarefa do Estado, que é realizada por meio do Sistema Único de Saúde – SUS, coordenado pelo Ministério da Saúde. A adoção da Política Nacional de Medicamentos Genéricos pelo Governo Federal está inserida na política assistencial e no uso racional de medicamentos no Brasil, envolvendo a produção, a garantia da qualidade, a formulação, a prescrição, a dispensa e o uso dos medicamentos genéricos. Para alcançar o seu principal objetivo de acesso da população aos medicamentos, é fundamental a participação ativa e consciente dos profissionais responsáveis pela prescrição e *dispensa* dos medicamentos tais como os médicos, dentistas e farmacêuticos.

A indústria farmacêutica brasileira vem passando por grandes mudanças na última década e entre os diversos fatores externos que contribuíram pode-se destacar: a Lei de Patentes<sup>1</sup> em 1996; a criação da ANVISA<sup>2</sup> em 1999; o aparecimento dos medicamentos genéricos<sup>3</sup> no final de 1999; e, a nova política de controle de preços adotada a partir de 2001<sup>4</sup>. É importante destacar que o Brasil, em 1994, assinou conjuntamente com outros 123 países o acordo intitulado TRIPS – Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Rights, cujas resoluções aprovadas sobre os direitos de propriedade intelectual entraram em vigor a partir de 1995 (BERMUDEZ *et al.*, 2000, p. 5).

No Brasil, antes de entrar em vigor a nova legislação de patentes, havia a possibilidade das empresas fazerem cópias dos produtos patenteados, fato esse **que não favoreceu o desenvolvimento de uma forte indústria farmacêutica brasileira**. Outras razões que dificultaram também o fortalecimento dessa indústria, a saber: rígido controle de preços; falta de política industrial para o setor; impostos elevados; desvio dos objetivos iniciais da Central de Medicamentos (CEME) ocasionando a sua extinção em 1997; insuficiência dos financiamentos para pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação (PD&I) pelo setor público; reduzidas exigências regulatórias; ausência de tratamento tarifário diferenciado para os produtos de Química Fina; falta de estímulo à formação de *joint-ventures*, fusões e aquisições (FROTA, 1993, BERMUDEZ *et al.*, 2000; PALMEIRA FILHO; PAN, 2003).

No Brasil, o Ministério da Saúde (MS), através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), regulamenta e fiscaliza a produção da indústria farmacêutica brasileira. A ANVISA por meio da Lei nº 9.787<sup>5</sup>, de 10 de fevereiro de 1999 adotou uma classificação para

<sup>1</sup> Lei de Propriedade Industrial do Brasil, Lei no. 9.279 de 14 de maio de 1996, onde o Brasil passou a reconhecer a patente de medicamentos, produtos químicos farmacêuticos e alimentícios. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br>>. Acesso em: 5 maio 2010.

<sup>2</sup> A Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999, definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 5 maio 2010.

<sup>3</sup> A Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999 estabeleceu o medicamento genérico e definiu a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 5 maio 2010.

<sup>4</sup> Medida Provisória Nº 2063, de 18 de dezembro de 2000 que definiu normas de regulação para o setor de medicamentos, instituiu a Fórmula Paramétrica de Reajuste de Preços de Medicamentos (FPR), criou a Câmara de Medicamentos. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 5 maio 2010.

<sup>5</sup> BRASIL, Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Diário Oficial da União;

produtos farmacêuticos, a saber: Medicamento de Referência, Medicamento Similar e Medicamento Genérico.

O Ministério da Saúde fez em 2002 uma campanha de divulgação dos medicamentos genéricos com o objetivo de educar os consumidores para reconhecer nas farmácias os medicamentos genéricos, o que resultou no aumento de sua procura. Não existe a necessidade por parte dos laboratórios em difundir o medicamento genérico junto ao médico devido ao fato de não estar associado a uma marca, o que reduz os gastos com propaganda. Desta forma, cabe ao consumidor escolher o produto de menor preço com o auxílio do balconista, o qual vem de certa forma substituindo o médico na difusão do medicamento. Assim, cada farmácia escolhe o laboratório que irá fornecer o medicamento com menor preço.

Em 2004, foi lançado pelo Governo brasileiro a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior – PITCE, que consiste em um plano de ação do Governo Federal que tem como objetivo o aumento da eficiência da estrutura produtiva, aumento da capacidade de inovação das empresas brasileiras e expansão das exportações. Esta inclui a indústria farmacêutica entre as suas prioridades e por isso foi criado pelo Banco Nacional de Desenvolvimento e Social – BNDES o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica, o PROFARMA<sup>6</sup>. Este programa engloba três subprogramas distintos que são: (1) PROFARMA/Produção: apoio às atividades relacionadas à produção de medicamentos; (2) PROFARMA/PD&I: apoio à Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação; e (3) PROFARMA/Fortalecimento das Empresas Nacionais: apoio ao fortalecimento das empresas de controle nacional. Os objetivos dos subprogramas são<sup>7</sup>: incentivar o aumento, de forma competitiva, da produção de medicamentos para uso humano e seus insumos no País; apoiar os investimentos das empresas para adequação às exigências da ANVISA; contribuir para a redução do déficit comercial dessa cadeia produtiva; estimular a realização de atividades de PD&I no País; e fortalecer a posição da empresa nacional nos aspectos econômico, financeiro, comercial e tecnológico.

O estudo tem como objetivo identificar os fatores importantes da atual política Nacional de Medicamentos e da política de CT&I do Ministério da Saúde, e por meio de um conjunto de indicadores do desempenho do setor avaliar o efeito dessas políticas.

## 2. Referencial Teórico e Metodologia do Estudo

As Políticas Públicas podem ser compreendidas como um conjunto de normas que visam orientar as práticas e proteger os direitos dos indivíduos em todos os níveis, bem como diferentes os setores da sociedade. Elas devem ter como base os princípios da igualdade e da equidade, disseminando o sentido de justiça social e do bem comum. Por meio delas, os bens e serviços sociais são distribuídos, redistribuídos, de maneira a garantir o direito coletivo e atender às demandas da sociedade. As Políticas Públicas surgem como necessidades em resposta aos problemas sociais e dos setores da sociedade. Devem refletir, portanto, soluções às necessidades identificadas na vida coletiva, nas suas diversas áreas: educação, saúde, trabalho, social, entre outras tantas. Essas necessidades podem ser identificadas com o uso de métodos de pesquisa, apoiadas no conhecimento científico, ou, ainda, puramente com base na

---

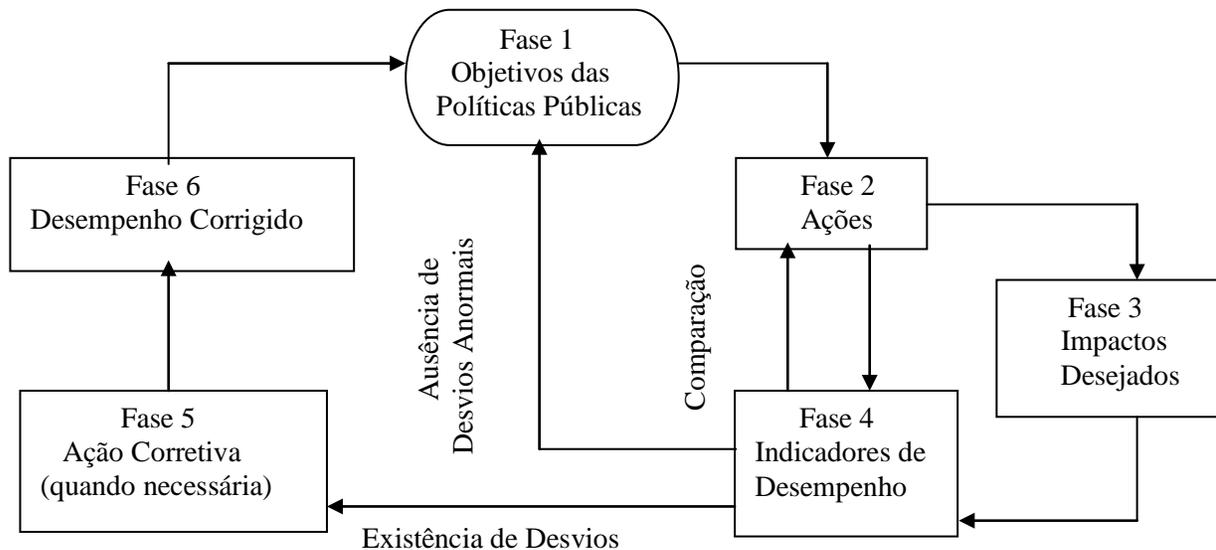
Poder Executivo, Brasília/DF: Ministério de Estado da Saúde, 11 de fevereiro de 1999. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=751&word=>>>. Acesso em: 15 dez. 2010.

<sup>6</sup> Disponível em: <<http://www.desenvolvimento.gov.br/sitio/inicial.php>>. Acesso em: 18 set. 2010.

<sup>7</sup> Disponível em: <<http://www.bndes.gov.br/programas/industriais/profarma.asp>>. Acesso em: 18 set. 2010.

experiência empírica. Entretanto, as Políticas Públicas não estão isentas de surgirem como resposta a uma necessidade política e ideológica, com base na interpretação que partidos políticos específicos fazem sobre a realidade da população e de suas reivindicações (SILVEIRA, 2007, p. 21). Considerações políticas podem interferir na alocação de recursos para C&T, com o subsequente uso dos resultados de C&T e de inovações. E um bom exemplo são medicamentos usados para o aborto ou o uso de cultura de células nas pesquisas (GEISLER, 2001, p. 295).

Essa pesquisa é interdisciplinar e de caráter *exploratório*, uma vez que procura criar um sistema de informação e indicadores. É também *descritiva*, já que tem o propósito de observar fenômenos procurando descrevê-los, classificá-los e interpretá-los (GIL, 1999, p. 8). É igualmente *aplicada*, pela necessidade de oferecer dados para que órgãos e agências possam elaborar políticas públicas para produção de medicamentos com prescrição no Brasil. A eficiência e a eficácia das políticas públicas dependem cada vez mais das habilidades de seus administradores em avaliar o seu desempenho no sentido de vislumbrar novas oportunidades e escolher a resposta administrativa mais apropriada para fazer as mudanças necessárias. O processo de avaliação segundo Robbins (1986, p. 453) é composto de três etapas distintas: medida do desempenho real; comparação do desempenho real com um padrão para determinar se existe alguma diferença; e correção de quaisquer desvios por meio de ações apropriadas. Assim, se sugere o modelo de avaliação adaptado para analisar a política de CT&I para o setor farmacêutico nacional, conforme descrito na Figura 1.



**FIGURA 1 - Modelo Avaliativo para Análise das Políticas de CT&I no Setor de Medicamentos no Brasil**

O presente estudo limita-se à análise das quatro primeiras fases do modelo apontado (Figura 1), ou seja, visa identificar as principais políticas públicas para a regulamentação, assistência, produção, capacitação e PD&I em medicamentos, bem como analisar os principais indicadores de desempenho do setor e por fim compará-los com os objetivos das políticas de CT&I. As demais fases não foram estudadas devido à indisponibilidade de informações sobre a existência de ações corretivas das políticas até então em vigor. Desta forma, o estudo de natureza descritiva e explicativa, teve a sua coleta de dados dividida em duas etapas distintas,

conforme mostra o Quadro 1. A primeira consistiu unicamente em pesquisa bibliográfica e documental. Nessa etapa foram levantados os documentos oficiais do governo que estão disponibilizados ao público na última década referente as políticas públicas para o setor farmacêutico, já que em 1998 o Brasil adotou como instrumento de implementações de ações o Plano Plurianual<sup>8</sup>. Uma vez identificadas as principais políticas públicas para o setor farmacêutico foram pesquisadas as instituições e órgãos governamentais que poderiam fornecer dados disponibilizados ao público e que pudessem ser consultados. A segunda etapa foi a pesquisa em bancos de dados, realizada por meio eletrônico ou através de consulta direta às instituições ou órgãos da administração pública direta, com a finalidade de buscar informações que pudessem permitir o apontamento de indicadores de desempenho das políticas públicas para o setor.

### QUADRO 1 - Etapas da Pesquisa sobre Análise das Políticas de CT&I para o Setor Farmacêutico no Brasil

Etapa de coleta de informações	Tipo de pesquisa	Objetivos	Fonte
ETAPA 1	Pesquisa bibliográfica e documental	- Mapear as principais políticas públicas para o setor farmacêutico e suas principais ações.	Ministério da Saúde (MS); Ministério do Desenvolvimento, Indústria e do Comércio Exterior (MDIC); Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).
		- Mapear as instituições fornecedoras de dados e informações sobre o setor farmacêutico.	Revistas especializadas, Jornais Científicos, Sites de busca na Internet, Associações setorial, Sites governamentais, Artigos Científicos, Monografias Dissertações e Teses.
ETAPA 2	Pesquisa em banco de dados	- Selecionar e mensurar os principais indicadores de desempenho do setor farmacêutico impactados pelas políticas públicas.	Indicador de patentes: Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI); Indicadores econômicos: Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica /Departamento de Economia (FEBRAFARMA); Indicadores financeiros: Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) Indicador de P&D (PINTEC): Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE.

Fonte: Elaboração própria.

### 3. Políticas Públicas para o setor Farmacêutico

As políticas públicas para o setor farmacêutico compreendem uma vasta gama de políticas específicas e ações governamentais nos seguintes aspectos: (i) tributação e subsídios; (ii) marcos regulatórios; (iii) políticas industriais para o setor; (iv) políticas comerciais envolvendo barreiras comerciais e sanitárias; (v) políticas do SUS de acesso ao medicamento pela população; (vi) políticas do Ministério da Saúde referentes à compra, produção, assistência, e à pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos; (vii) políticas de

<sup>8</sup> O Plano Plurianual (PPA) foi previsto no artigo 165 da Constituição Federal e regulamentado pelo Decreto 2.829, de 29 de outubro de 1998, que estabelece as medidas, gastos e objetivos a serem seguidos pelo Governo Federal ao longo de um período de quatro anos. O PPA é dividido em planos de ações, e cada plano deverá conter: objetivo, órgão do Governo responsável pela execução do projeto, valor, prazo de conclusão, fontes de financiamento, indicador que represente a situação que o plano visa alterar, necessidade de bens e serviços para a correta efetivação do previsto, ações não previstas no orçamento da União, regionalização do plano, etc. Cada um desses planos (ou programas), será designado a uma unidade responsável competente, mesmo que durante a execução dos trabalhos várias unidades da esfera pública sejam envolvidas. A cada ano, será realizada uma avaliação do processo de andamento das medidas a serem desenvolvidas durante o período quadrienal. Disponível em: < [http://pt.wikipedia.org/wiki/Plano\\_Plurianual](http://pt.wikipedia.org/wiki/Plano_Plurianual) >. Acesso em: 2 abr. 2011.

proteção patentária; (viii) política de financiamento às empresas; e (ix) políticas macroeconômicas (HASENCLEVER, 2002, p. 74). Assim, diante das mais diversas políticas apresentadas são apenas analisadas a **Política Nacional de Medicamentos** e a **Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCT&IS)**, pois as mesmas estão relacionadas diretamente com o uso e a fabricação de medicamentos genéricos no País.

### 3.1 A Política Nacional de Medicamentos

A Política Nacional de Medicamentos foi aprovada pela Portaria 3.916 de 30 de outubro de 1998 do Ministério da Saúde<sup>9</sup>, visando estabelecer diretrizes básicas e definir prioridades relativas a: legislação, regulação, custo, preço, inspeção, controle e garantia da qualidade, seleção, aquisição e distribuição dos serviços de saúde com relação aos medicamentos. Assim, para assegurar o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, ao menor custo as seguintes diretrizes foram explicitadas: **(a) adoção de relação de medicamentos essenciais; (b) regulamentação sanitária de medicamentos; (c) reorientação da assistência farmacêutica; (d) promoção do uso racional de medicamentos; (e) desenvolvimento científico e tecnológico; (f) promoção da produção de medicamentos; (g) garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos; e (h) desenvolvimento e capacitação de recursos humanos.** Tais diretrizes com seus objetivos e ações estão apresentadas no Quadro 2.

A divulgação ampla da lista da RENAME possibilita a padronização, quer da prescrição, quer do abastecimento de medicamentos, principalmente no âmbito do SUS, constituindo, assim, um mecanismo para a redução dos preços na aquisição dos medicamentos. A seleção de um número reduzido de medicamentos levou o governo brasileiro a: obter um melhor fornecimento de medicamentos para rede pública; padronização na prescrição na rede pública; redução dos preços dos medicamentos comprados pelo governo devido às grandes quantidades adquiridas; centralizar as informações sobre os fármacos utilizados na rede do SUS; e proporcionar uma maior experiência do profissional que prescreve os medicamentos (ARNALDO, 2004, p. 235).

Nas questões relativas ao registro de medicamentos e à autorização para o funcionamento de empresas e estabelecimentos foi criada uma legislação específica em 1999, a Lei 9.787, que regulamentou os medicamentos genéricos, o que permitiu que a partir desta data várias empresas se instalaram no País para fabricarem genéricos. O modelo de assistência farmacêutica no SUS engloba as atividades de seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição, controle da qualidade e a dispensa dos produtos segundo as necessidades da população, identificadas com base em critérios epidemiológicos. No Brasil, o SUS responde por 73,7% do atendimento médico, enquanto que apenas 26,3% são realizadas pelos planos de saúde particulares do tipo Medicina de Grupo, Seguradoras, Autogestão e Cooperativas Médicas (ARNALDO, 2004, p. 237).

O gasto total em média com a saúde pública e privada no Brasil foi de 7,7% do PIB entre 1999 e 2003, sendo que neste período somente as despesas do setor público representaram em média 43,4% do total gasto com a saúde (WHO, 2006, p. 178). Nos países desenvolvidos da

---

<sup>9</sup> BRASIL, Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a política nacional de medicamentos, cuja íntegra consta no anexo desta Portaria. Ministério da Saúde. Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília/DF: Ministério de Estado da Saúde, 10 de novembro de 1998. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=751&word=>>>. Acesso em: 15 dez. 2010.

Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (OCDE), diferentemente da realidade brasileira, mais de 2/3 dos gastos em saúde são públicos, embora o indicador gasto de saúde total como proporção do PIB entre os países da OCDE tenha sido de 8,4% para 1995 (BRASIL, MS, 2004, p. 76).

## QUADRO 2: Principais Diretrizes da Política Nacional de Medicamentos

Diretrizes	Objetivos	Principais Ações
<b>a) Adoção de relação de medicamentos essenciais</b>	- Estabelecer um elenco de medicamentos essenciais básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população.	- Elaboração da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, imprescindível instrumento de ação do SUS. - Criação do Programa Farmácia Popular.
<b>b) Regulamentação sanitária de medicamentos</b>	- Criar novas legislações relativas ao registro de medicamentos e à autorização para o funcionamento de empresas e estabelecimentos.	- Regulamentação dos medicamentos genéricos.
<b>(c) Reorientação da assistência farmacêutica</b>	- Criar um modelo de assistência farmacêutica fundamentado na descentralização da gestão e no uso racional dos medicamentos.	- Autorização para substituir o medicamento de marca por genérico. - Aplicação da lista da RENAME no serviço público de saúde. - Criação do Programa Farmácia Popular.
<b>(d) Promoção do uso racional de medicamentos</b>	- Enfatizar por meio do processo educativo aos consumidores os riscos da automedicação e da interrupção ou da troca da medicação prescrita.	- Regulamentação da publicidade de medicamentos no País.
<b>(e) Desenvolvimento científico e tecnológico</b>	- Incentivar a integração entre universidades, instituições de pesquisa e empresas do setor produtivo. - Apoiar as pesquisas que visam aproveitar o potencial terapêutico da flora e fauna nacionais, - Apoiar o desenvolvimento de tecnologia de produção de fármacos, em especial os constantes da RENAME, - Estimular a produção nacional, visando assegurar o fornecimento regular ao mercado interno e a consolidação e expansão do parque produtivo instalado no País.	- Lei das patentes no Brasil, Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996. - Criação da ANVISA pela Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999. - Lançamento em 2004 o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica – PROFARMA por meio do BNDES. - <b>Lei da Inovação Tecnológica, Lei nº 10.973 de 2 de dezembro de 2004, visando promover o aumento de investimentos em CT&amp;I por parte das empresas.</b> - Lei nº 11.196 de 21 de novembro de 2005, conhecida como “MP do Bem” são concedidos incentivos fiscais às empresas que investirem em inovação tecnológica.
<b>(f) promoção da produção de medicamentos</b>	- Utilizar os laboratórios oficiais para atender as necessidades de medicamentos das demandas do SUS.	- Modernização dos laboratórios oficiais e ampliou as plantas existentes.
<b>(g) garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos</b>	- Regulamentar que todos os fabricantes sejam obrigados a terem o Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela ANVISA.	- Regulamentado pela ANVISA da RDC nº 134 <sup>10</sup> de 13 de julho de 2001.
<b>(h) desenvolvimento e capacitação de recursos humanos</b>	- Formular das políticas relativas à formação e à educação permanente dos trabalhadores da saúde nos nível técnico e superior.	- Criado no âmbito do Ministério da Saúde (MS) em junho de 2003 do Departamento de Gestão da Educação na Saúde (Deges).

Fonte: Elaboração própria adaptado da Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998 do MS.

<sup>10</sup> Brasil. RDC 134 de 13 de julho de 2001. Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos, conformemente ao Anexo I da presente Resolução. Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília/DF: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 16 de julho de 2001. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>>. Acesso em: 15 dez. 2010.

Em 2005, os gastos despendidos com fármacos foram de 6,6% em relação ao orçamento total executado pela União destinado à saúde<sup>11</sup>, e por isso a política nacional farmacêutica deve dar prioridade à lista de fármacos indispensáveis (RENAME), à produção de fármacos genéricos e manutenção fácil de tratamentos prescritos. Atualmente, no Brasil existem mecanismos definidos de financiamentos para os medicamentos da atenção básica, saúde mental, hipertensão, diabetes, oncologia, medicamentos de dispensa excepcional (alto custo), hemoderivados e diversas endemias (BRASIL, MS, 2004, p. 208). Neste mesmo contexto, cabe destacar, que o Programa de Medicamentos Excepcionais e os recursos aplicados no Programa Farmácia Popular do Brasil inseridas na política de assistência farmacêutica gratuita possuem objetivos e orçamento distintos do SUS. Este último programa fornece medicamentos básicos a preço de custo, com desconto médio de 90% em relação ao preço de mercado.

Em relação ao desenvolvimento científico e tecnológico, atualmente, as instituições públicas respondem por mais de 60,0% dos dispêndios nacionais em pesquisa de novas tecnologias. Cerca de 73,0% dos cientistas estão atuando nas instituições públicas e apenas 11,0% nas empresas privadas. A Lei da Inovação vem mudar este quadro e incentivar a emancipação tecnológica do País<sup>12</sup>. No Brasil, o volume total médio anual de recursos aplicados em Pesquisa e Desenvolvimento em Saúde (P&D/S) entre 2000 e 2002 foi da ordem de US\$ 573 milhões, sendo que o setor público como um todo investiu US\$ 417 milhões (72,8%) e o Ministério da Saúde US\$ 32 milhões (5,6%). Esses dados representam uma despesa com pesquisa em saúde equivalente a 1,48% dos gastos nacionais em saúde, que é abaixo dos 2% que foram recomendados em 1990 pela Comissão de Pesquisa em Saúde para o Desenvolvimento (COMMISSION ON HEALTH RESEARCH FOR DEVELOPMENT, 1990). Em contrapartida, o setor público dos países ricos investiu US\$ 44,1 bilhões em P&D/S (BRASIL/MS, 2006, p. 41). Em 2005 foi criada a Rede Nacional de Unidades de Pesquisa Clínica em Hospital de Ensino, com o objetivo de disponibilizar uma infraestrutura básica para o desenvolvimento de todas as fases de ensaios clínicos de fármacos, procedimentos, equipamentos e dispositivos para diagnósticos. É importante ressaltar que não existe uma política específica para incentivar o desenvolvimento no País de medicamentos genéricos. Dentro do contexto regulatório o País deve tomar o cuidado com o excesso de regulamentações, pois a exemplo do que ocorreu nos EUA quando as restrições impostas pelo FDA em 1962 causaram efeitos adversos no processo de inovação dos produtos farmacêuticos, fazendo com que houvesse redução no lançamento de novos medicamentos e também concentrando cada vez mais nas maiores multinacionais as condições para atenderem as novas exigências regulatórias impostas pelo FDA (GRABOWSKI e VERNON, 1977, p. 363).

Para fortalecer a produção nacional a capacidade instalada dos laboratórios oficiais passou a ser utilizada, preferencialmente para atender as necessidades de medicamentos essenciais especialmente aqueles destinados à atenção básica, e as demandas oriundas das esferas estadual e municipal do SUS. Assim, foram identificados e implementados mecanismos que possibilitam a modernização dos sistemas de produção dos laboratórios oficiais e o alcance de níveis de eficiência e competitividade, particularmente no que concerne aos preços dos produtos. A produção pública de medicamentos dos principais laboratórios oficiais em 1999, segundo a Secretaria de Gestão e Investimento em Saúde do Ministério da Saúde, foi de um

<sup>11</sup> O orçamento executado pela União em 2005 foi de R\$ 36,47 bilhões. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/painel\\_%20indicadores\\_do\\_SUS.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/painel_%20indicadores_do_SUS.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2010.

<sup>12</sup> Disponível em: <<http://www.inovacaotecnologica.com.br/noticias/noticia.php?artigo=010175041203>>. Acesso em: 15 dez. 2010.

pouco mais de 2 bilhões de unidades farmacêuticas, representando um faturamento de R\$ 290,0 milhões (BRASIL, RELATÓRIO DA CPI-MEDICAMENTOS, 2000, p. 83).

Com a finalidade de testar a qualidade dos medicamentos colocados no mercado nacional foi reestruturada a Rede Brasileira de Laboratórios Analítico-Certificadores em Saúde (Reblas), composta de laboratórios oficiais e privados autorizados pela ANVISA, mediante habilitação pela Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública (GGLAS/ANVISA), e/ou credenciamento pelo INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial). Em 2004, a Reblas contava com 47 laboratórios credenciados para ensaios analíticos, 45 laboratórios para testes de equivalência farmacêutica e 5 laboratórios provedores de ensaios de proficiência<sup>13</sup>.

Quanto à formulação das políticas relativas à formação, ao desenvolvimento profissional e à educação permanente dos trabalhadores da saúde nos níveis técnico e superior, cabe ao órgão do Ministério da Saúde, Deges, propor e buscar mecanismos de acreditação de escolas e programas educacionais. O desenvolvimento e capacitação de profissionais na área da saúde parece não contemplar a necessidade das empresas e dos Laboratórios Oficiais no sentido de poder contar com vasto grupo de profissionais especializados para a área de P&D de medicamentos.

### **3.2 Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCT&IS)**

A Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCT&IS) proposta em 2002 é parte integrante da Política Nacional de Saúde formulada no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), onde o artigo constitucional 200 estabelece as competências do SUS e entre elas inclui o desenvolvimento científico e tecnológico em sua área de atuação. Em 1971, foi criada a Central de Medicamentos (CEME) com a finalidade de centralizar a compra de medicamentos do setor público e, posteriormente, nos anos oitenta iria financiar pesquisas juntamente com a Companhia de Desenvolvimento Tecnológico (CODETEC). Desta forma, a CODETEC tinha como função o desenvolvimento tecnológico industrial dos princípios ativos junto com as empresas nacionais e contando com a cooperação das universidades e outros centros de pesquisas (SEIDL, p. 294).

Com a extinção da CEME em 1997 todos os programas de pesquisas foram extintos inclusive o Programa de Pesquisa de Plantas Medicinais (PPPM) que tinha por objetivo promover a pesquisa científica das propriedades terapêuticas potenciais das espécies vegetais utilizadas pela população, para o estabelecimento de uma alternativa terapêutica integrada com a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME (SANT’ANA e ASSAD, 2004, p. 508). Após a extinção da CEME, em 1997, suas atribuições foram dispersas pelos diversos órgãos do Ministério da Saúde.

Paralelamente aos programas da CEME surgiu em 1986 a necessidade de desenvolvimento da produção de imunobiológicos no País, que foi regulada pelo Programa de Auto-suficiência Nacional em Imunobiológicos (Pasni) do Ministério da Saúde. Este programa possibilitou a modernização dos laboratórios oficiais e a redução de dependência do fornecimento de vacinas e soros produzidos por outros países. O Pasni investiu entre 1986 e 1998 o equivalente a 14,9

---

<sup>13</sup> Ensaio de proficiência é o uso de comparações interlaboratoriais para determinar o desempenho de laboratórios individuais para ensaios ou medições específicos. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/reblas/indicadores/indicadores.pdf>>. Acesso em: 15 dez. 2010.

milhões de dólares e atualmente 65,0% das vacinas utilizadas no Programa Nacional de Imunizações são produzidas no País (GADELHA e TEMPORÃO, 1999, p. 62; BRASIL/MS, 2002, p. 5).

A PNCT&IS, proposta em 2002, tem como foco dar prioridade à pesquisa básica ligada à aplicação, ou pesquisa estratégica para inovação tecnológica, que visa o avanço do conhecimento, mas como também a utilização dos seus resultados pela sociedade. Além disso, esta possui uma visão ampliada dos campos científicos e tecnológicos aplicados na saúde, tais como as pesquisas em: epidemiologia, serviços de saúde, clínica, demográfica, ciências sociais, engenharias, ciências atuárias, entre outras. Desta forma, o Brasil tem conseguido nas últimas décadas gerar internamente a maioria dos recursos financeiros utilizados para o funcionamento da capacidade instalada de pesquisa no País, bem como formar quase a totalidade dos recursos humanos para a pesquisa, ou seja, de quadros técnicos a doutores.

A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde é a responsável pela condução da PNCT&IS através dos seus departamentos: Departamento de Economia da Saúde (DES), Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) e Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF). No Quadro 3 estão apontadas as principais ações realizadas pelos três departamentos da SCTIE, com o objetivo da implementação da PNCT&IS. Com relação à demanda pública de medicamentos a compra era feita de forma centralizada pela Central de Medicamentos – CEME até 1997, quando esta foi extinta e se estabeleceu o processo descentralizado de aquisição de medicamentos com responsabilidades diferenciadas em cada esfera de governo (Federal, Estadual e Municipal). Deste modo, a demanda pública por medicamentos na esfera Federal encontra-se dividida nos subprogramas do Programa de Assistência Farmacêutica, sob a responsabilidade do Departamento de Assistência Farmacêutica – DAF subordinado à Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde. Cabe ressaltar que no período do PPA 2008-2011 para a execução orçamentária sob responsabilidade do Ministério da Saúde (MS), constatou-se que em 2008 relativamente ao Programa Ciência, Tecnologia e Inovação no Complexo da Saúde estava previsto um orçamento de R\$ 401.399 milhões e foram realizados investimentos de R\$ 388.115 milhões (BRASIL, 2009, p. 5).

Em 2009, o MS estabeleceu a articulação de nove parcerias público-privadas (PPPs) entre sete laboratórios oficiais e dez empresas privadas, para a produção de vinte e quatro fármacos no Brasil a serem utilizados pelos pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS). Com as PPPs, estima-se uma economia média por ano de R\$ 160 milhões do Ministério da Saúde de um total de gastos anuais de cerca de R\$ 800 milhões com a compra direta desses medicamentos. Todas as parcerias prevêm desde a transferência de tecnologia até o desenvolvimento conjunto de princípios ativos e produtos, onde na maioria dos casos, uma farmacêutica ou farmoquímica nacional estará envolvida<sup>14</sup>. O primeiro resultado concreto das PPPs se deu em março de 2011 com a fabricação de 2,2 milhões de comprimidos do antirretroviral, Tenofovir, cuja patente foi quebrada em 2009 e se começou a produzir pelo consorcio Blanver-Nortec e a Fundação Ezequiel Dias (Funed – do governo de Minas) destinados para pacientes do SUS. O Brasil deixará de importar tal medicamento e economizará cerca de 40% na compra local (MÁXIMO, 2011).

---

<sup>14</sup> Informação disponível no site do Portal do Ministério da Saúde. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/default.cfm?pg=dspDetalheNoticia&id\\_area=124&CO\\_NOTICIA=10058](http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/default.cfm?pg=dspDetalheNoticia&id_area=124&CO_NOTICIA=10058)>. Acesso em: 15 mar. 2011.

**QUADRO 3 - Relação das Ações Realizadas pela SCTIE / MS**

Ações mais importantes realizadas de 1999 a 2005		
DECIT	DES	DAF
Coordenação do processo de elaboração, implementação e acompanhamento da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde.	Criação em 1999 do Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde. É um sistema que coleta, sistematiza e disponibiliza informações sobre a receita total e as despesas com ações das três esferas de Governo.	Identificação dos diferentes programas envolvendo medicamentos.
Assessoramento e acompanhamento das deliberações do Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério da Saúde.	Elaboração do Banco de Preços em Saúde e Registro Nacional de Preços, que informa dados completos relativos a compras de insumos em saúde.	Inclusão do Brasil no projeto “Observatório do Medicamento das Américas”, juntamente à Organização Mundial da Saúde (OMS) / Organização Pan americana da Saúde (OPAS).
Apoio à capacitação de profissionais do SUS em Biossegurança. Promoção da qualificação de especialistas em Genética Clínica com o objetivo de disponibilizar atendimento na rede assistencial do SUS.	Implementação da Rede de Economia da Saúde tem a finalidade de ser um canal para divulgação e troca de informações e conhecimentos relacionados à área de Economia da Saúde.	Introdução de mecanismos de regulação da Assistência Farmacêutica, utilizando protocolos clínicos e indicadores de avaliação.
Participação na elaboração e discussão do Projeto de Lei dos Transgênicos.	Elaboração de Termos de Referência para diversos projetos de pesquisas econômicos.	Inclusão de previsão orçamentária para Estruturação e Qualificação de Serviços de Assistência Farmacêutica – 2004.
Apoio e fomento a projetos de pesquisa em Biotecnologia, Bioética e Biossegurança.	Coordenação dos Núcleos Regionais de Economia da Saúde.	Participação na Comissão de Negociação do Ministério da Saúde para a redução de preços de medicamentos antiretrovirais e obtenção de licença voluntária para produção oficial no País.
Apoio à implantação de Unidades de Pesquisa Clínicas em Hospitais de Ensino em 2005.	Assessoria técnica na realização do curso de especialização em Gestão e Economia da Saúde, ministrado pela Universidade de Campinas.	Diagnóstico da situação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO). Definição de Critérios Estruturantes para Investimentos nos LFO.

Fonte: Elaboração própria a partir das informações disponibilizadas no *site* da SCTIE/MS<sup>15</sup>.

## 4 Análise dos Principais Indicadores do Setor Farmacêutico

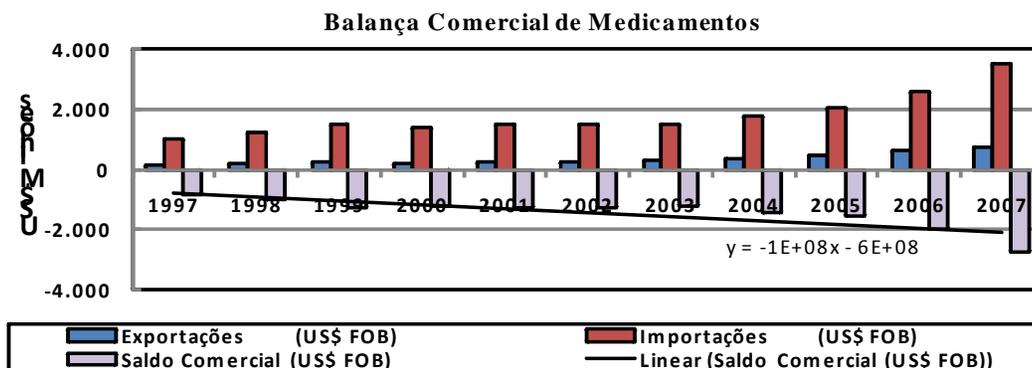
Os indicadores de desempenho do setor farmacêutico foram agrupados em: indicadores econômicos, indicadores de inovação e P&D e indicadores financeiros.

### 4.1 Indicadores Econômicos

O saldo da balança comercial de medicamentos apresentado no Gráfico 1 mostra um aumento crescente das importações, originada com a abertura econômica implementada no início da década de noventa e a política cambial da valorização do real frente às outras moedas instaurada com o Plano Real em 1994. O aumento das importações a partir de 1997 também pode ser atribuído a novos medicamentos lançados no mercado brasileiro a partir dos anos noventa. A mudança do regime cambial em 1999 teve como consequência a desvalorização do real fazendo, em parte, com que as importações permanecessem praticamente inalteradas até 2003. O novo aumento das importações a partir de 2004 pode ser devido à nova valorização do real ocorrida em 2002 e um aumento do consumo interno (ver no Gráfico 2).

Ao analisar a curva do saldo comercial no Gráfico 1, observa-se que ela é negativa e possui uma tendência ligeiramente crescente ao longo dos últimos nove anos, já que o volume das exportações praticamente não se alterou ao longo deste período.

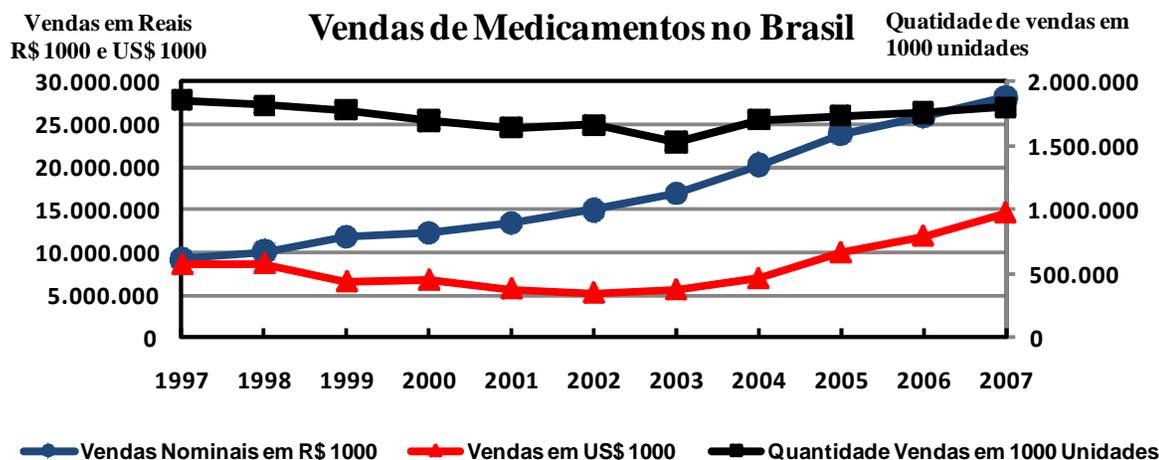
<sup>15</sup> Disponível em: <[http://dtr2001.saude.gov.br/sctie/portal\\_daf/acoes\\_daf.htm#modernizacao](http://dtr2001.saude.gov.br/sctie/portal_daf/acoes_daf.htm#modernizacao)>. Acesso em: 15 dez. 2010.

**Gráfico 1 - Exportação e Importação de Medicamentos no Brasil (1997 a 2007)**

Fonte: Adaptado dos dados MDIC/Secex *apud* FEBRAFARMA/Departamento de Economia em 2008<sup>16</sup>.

Legenda: Fob (Free on Board).

Esses resultados da balança comercial mostram a necessidade de uma política industrial capaz de reduzir a dependência do País em relação ao aumento das importações de medicamentos.

**Gráfico 2 - Vendas de Medicamentos no Brasil (1997 a 2007)**

Fonte: Adaptado dos dados Grupemef – Grupo dos Executivos do Mercado Farmacêutico *apud* Febrafarma: Departamento de Economia em 2008<sup>17</sup>.

O Gráfico 2 apresenta os resultados das vendas do setor farmacêutico de 1997 a 2007, por unidades vendidas e por faturamento em reais (descontados os impostos). Nota-se no período em análise que houve pouca variação nas quantidades de unidades vendidas até 2007, porém uma constante evolução no valor das vendas em reais. O aumento sucessivo das vendas em

<sup>16</sup> Disponível em: < [http://www.febrafarma.com.br/divisoies.php?area=ec&secao=co&modulo=arqs\\_economia](http://www.febrafarma.com.br/divisoies.php?area=ec&secao=co&modulo=arqs_economia)>. Acesso em: 15 dez. 2010.

<sup>17</sup> Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica. Disponível em: < [http://www.febrafarma.com.br/divisoies.php?area=ec&secao=vd&modulo=arqs\\_economia](http://www.febrafarma.com.br/divisoies.php?area=ec&secao=vd&modulo=arqs_economia)>. Acesso em: 15 dez. 2010.

reais no período entre 1997 e 2003 deve-se mais ao reajuste de preços do que à demanda. Existe uma diferença acentuada entre as curvas de vendas em reais e dólar devido à variação da inflação e da taxa cambial no período. Cabe destacar que no período entre 2002 e 2007 houve um aumento considerável das vendas em dólar.

#### 4.2 Indicadores de Inovação e P&D

A Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica – PINTEC realizada em 2000, 2003 e 2008, pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE, 2010), mostra um quadro que precisa ser melhorado para o setor farmacêutico nacional em relação ao cenário internacional, conforme o Quadro 4.

**QUADRO 4: Resultados de P&D da Indústria Farmacêutica**

Período pesquisado	Número de Empresas					Despesas em (%)		No. de Pessoas Ocupadas			Origem da fonte de financiamento (%)	
	Pesquisadas	Com atividades internas de P&D	Com depósito de patentes	Que protegem a inovação por meio da marca	Com patentes em vigor	Atividades Totais de P&D por receita líquida de vendas	Atividades internas de P&D por receita líquida de vendas (**)	Total de pessoas nas empresas pesquisadas (*)	Somente nas atividades internas de P&D	Nas atividades internas de P&D com pós-graduação	Atividades de P&D próprias	Atividades de P&D do Governo
2000	535	245	41	ND	28	5,7	0,83	81.783	1264	163	99	1
2003	622	255	42	138	22	3,4	0,53	83.480	913	173	97	2
2008	495	144	55	226	46	4,9	1,44	93.955	1507	332	92	7

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados da pesquisa da PINTEC-2003 e PINTEC-2008 (IBGE, 2005; IBGE, 2010).

Legenda: ND = não disponível. (\*) Número de pessoas ocupadas no intervalo de uma pesquisa. (\*\*) Atividades internas de P&D compreendem o trabalho criativo, empreendido de forma sistemática, com o objetivo de aumentar o acervo de conhecimentos e o uso destes conhecimentos para desenvolver novas aplicações, tais como produtos ou processos novos ou tecnologicamente aprimorados.

Os dados mostram uma redução nos gastos de P&D em relação às receitas líquidas de vendas no período entre 2000 e 2003, porém um aumento destes para o período entre 2003 e 2008 que pode ser atribuído a um esforço positivo dos incentivos governamentais gerados pelas políticas públicas adotadas para o setor. Entretanto, ainda se verifica que a maioria das empresas pesquisadas teve a principal fonte de financiamento como sendo própria para as atividades de P&D, mostrando uma deficiência da política industrial para o setor no sentido de incentivar as empresas a buscarem financiamento de P&D junto aos organismos de fomento. Tanto os dados da pesquisa de 2003 quanto aqueles de 2008 revelam que existe uma predominância das empresas em proteger seus produtos através das marcas e somente 42 (em 2003) e 55 (em 2008) respectivamente possuem patentes depositadas. Os principais obstáculos apontados pelas empresas pesquisadas na PINTEC que inovaram foram: (i) riscos econômicos excessivos; (ii) elevados custos de P&D; (iii) escassez de fontes apropriadas de financiamento; (iv) falta de pessoal qualificado; e (v) dificuldade para se adequar a normas, padrões e a regulamentação do setor (IBGE, 2005; IBGE, 2008). Com o objetivo de analisar as implicações das mudanças na legislação brasileira de patentes para o setor farmacêutico foi

feito um levantamento junto ao sistema de Classificação Internacional de Patentes - CIP usado pelo Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI), conforme mostra o Quadro 5. Pode-se observar que a legislação sobre patentes, introduzida no Brasil em 1996 beneficiou o setor farmacêutico, já que houve um considerável aumento no depósitos de patentes após a aprovação da Lei. Este fato mostra uma preocupação do setor farmacêutico em usar a proteção patentária como poder de monopólio, o que deveria levar as empresas brasileiras a investirem na pesquisa e no desenvolvimento de novos produtos.

#### QUADRO 5 - Número de Depósitos de Patentes no Brasil (Período 1994 a 2005)

Total Patentes	1994	1995	1996 (*)	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Setor Farmacêutico	574	930	1.442	2.569	2.000	2.261	2.325	2.154	2.245	2.573	2.657	2.243
Total de depósitos no Brasil	11.190	13.843	16.039	19.303	19.148	21.178	20.767	20.748	19.572	21.339	22.908	24.096

Fonte: Elaboração própria a partir do banco de dados do INPI de 2010<sup>18</sup>.

Legenda: (\*) Promulgação da Lei de Patentes Nº 9279 de 14 de maio de 1996.

A partir de 1996 houve o maior número de depósitos de patentes, cujo prazo de expiração para domínio público se concretizará em 2020. Cabe às empresas brasileiras que fabricam medicamentos genéricos estabelecerem estratégias para o desenvolvimento destes princípios ativos quando o prazo de suas patentes expirarem.

#### 4.3 Indicadores Financeiros (PROFARMA)

O Profarma totalizou até setembro de 2005 trinta e seis operações nos diversos níveis dos subprogramas com investimentos de R\$ 1,6 bilhões, onde as operações destinadas exclusivamente à PD&I de novos produtos por empresas nacionais somam investimentos de R\$ 250 milhões. Apesar dos bons resultados alcançados pelo PROFARMA-PD&I para projetos de menor densidade tecnológica este parece não atender aos projetos de inovação que exigem maior incerteza devido principalmente ao porte reduzido das empresas que acessam ao PROFARMA (BASTOS, 2005, p. 21-25). Uma crítica que se pode fazer à PINTEC e ao PROFARMA é não tratar separadamente o setor de genéricos, onde é formado principalmente por pequenas empresas nacionais.

### 5 Conclusão

Diversas ações foram realizadas em relação às políticas governamentais para o setor farmacêutico, mas ainda existem carências no desenvolvimento tecnológico, sobretudo relacionadas aos seguintes aspectos: faltam centros especializados para realização de testes pilotos de fármacos, centros de Biotérios e um centro para armazenamento e guarda de microrganismos, entre outros. Verificaram-se ainda que as atividades de P&D em empresas nacionais são bastante precárias comparadas com os grandes grupos multinacionais, conforme mostram as pesquisas realizadas pela PINTEC/IBGE em 2003 e 2008. Ainda é baixa a transferência de conhecimentos gerados nas universidades para os setores produtivos e de serviços na área de saúde. Observa-se um número insuficiente de bolsas concedidas pelas

<sup>18</sup> Dados disponíveis no site do Portal do Ministério da Ciência e Tecnologia. Disponível em: < <http://mct.gov.br/index.php/content/view/5688.html> >. Acesso em: 15 dez. 2010.

agências de fomento, e mais particularmente para alunos de mestrado. Existe também carência de profissionais em áreas importantes tais como: pesquisas clínicas, ambientais, toxicológicas, gestão de projetos e propriedade intelectual. Não há estimativas consolidadas sobre os recursos investidos em ações de CT&IS no País, principalmente devido à falta de uma base de dados confiável dos gastos com P&D pelas empresas. Há escassez de recursos à infraestrutura de pesquisa principalmente nos hospitais universitários<sup>19</sup> e carência falta de ações coordenadas entre as agências de fomento estadual e federal principalmente aquelas direcionadas à transferências e geração de conhecimento às empresas e serviços de saúde. Os indicadores de desempenho apontados no estudo carecem de uma série histórica mais extensa e que permita avaliar com mais precisão o impacto das atuais políticas no setor farmacêutico brasileiro. Finalmente, com relação ao apoio tecnológico pode-se afirmar que no Brasil há uma rede instituições públicas e privadas capazes de assessorar as empresas farmacêuticas no seu processo de inovação visando uma auto-suficiência tecnológica.

### Referências Bibliográficas

ARNALDO Z. *Ética farmacêutica*. São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, 2004.

BASTOS, V. D. Inovação farmacêutica: padrão setorial e perspectivas para o caso brasileiro. *BNDES Setorial*, Rio de Janeiro, n. 22, p. 1-26, set. 2005.

BERMUDEZ, J. A. Z.; EPSTEJN R.; OLIVEIRA, M. A.; HASENCLEVER, L. *O acordo TRIPS da OMC e a proteção patentária no Brasil: mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos*. Rio de Janeiro: Fiocruz/ENSP, 2000.

BRASIL, CONGRESSO NACIONAL. Câmara dos Deputados. Comissão Parlamentar de Inquérito Destinada a Investigar os Reajustes de Preços e a Falsificação de Medicamentos, Materiais Hospitalares e Insumos de Laboratórios. *Relatório da CPI – medicamentos*. Brasília: Câmara dos Deputados, Coordenação de Publicações, 2000.

BRASIL, CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil*, 1988. Rio de Janeiro: Auriverde, 2001.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. *Saúde no Brasil: contribuições para a Agenda de Prioridades de Pesquisa*. Brasília: Ministério da Saúde, 2004.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde. *Proposta de Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde*. Brasília: Ministério da Saúde, 2002. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/proposta\\_tecnologia.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/proposta_tecnologia.pdf)>. Acesso em: 15 dez. 2010.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Relatório de Avaliação do Plano Plurianual 2008-2011*. Brasília: Ministério da Saúde, 2009.

---

<sup>19</sup> Existem no Brasil 154 hospitais de ensino responsável por 9,0% dos leitos hospitalares do SUS, sendo responsáveis por 12,0% das internações e 254,0% do custeio. Nestes hospitais são realizados 50,0% das cirurgias cardíacas, 70,0% dos transplantes e 50,0% das neurocirurgias. Disponível em: <<http://www.abrahue.org.br/>>. Acesso em: 14 dez. 2010.

- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. *Fluxos de recursos financeiros para a pesquisa e desenvolvimento em saúde no Brasil: 2000 – 2002*. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.
- COMMISSION ON HEALTH RESEARCH FOR DEVELOPMENT *Health research: essential link to equity in development*. New York: Oxford University Press, 1990.
- FROTA, M. S. P. B. *Proteção de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro*. Brasília: FUNAG/IPRI, 1993.
- GADELHA, C. A. G.; TEMPORÃO, J. G. *A indústria de vacinas no Brasil: desafios e perspectivas*. Rio de Janeiro: Assessoria de Planejamento Estratégico / Fiocruz, 1999.
- GEISLER, E. *Creating value with science and technology*. Westport: Quorum Books, 2001.
- GIL, A. C. *Métodos e técnicas de pesquisa social*. 5. ed. São Paulo: Atlas, 1999.
- GRABOWSKI, H. G.; VERNON, J. M. Consumer protection regulation in ethical drugs. *The American Economic Review*, Pittsburgh, PA, v. 67, n. 1, p. 359–364, Feb. 1977.
- HASENCLEVER, L. *Diagnóstico da indústria farmacêutica brasileira*. Rio de Janeiro: UNESCO/FUJB/IE-UFRJ, 2002.
- INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. *Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica 2003*. Rio de Janeiro: IBGE, 2005.
- INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. *Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica 2008*. Rio de Janeiro: IBGE, 2010.
- MÁXIMO, L. Minas distribui hoje remédios de PPP. *Valor Econômico*. São Paulo, p. A3, 11 mar. 2011.
- PALMEIRA FILHO, P.; PAN, S. S. K. Cadeia farmacêutica no Brasil: avaliação preliminar e perspectivas. *BNDES Setorial*, Rio de Janeiro, n. 18, p. 3-32, set. 2003.
- ROBBINS, S. P. *O processo administrativo: integrando teoria e prática*. São Paulo: Atlas, 1986.
- SANT’ANA, P. J. P.; ASSAD, A. L. D. Programa de pesquisa em produtos naturais: a experiência da CEME. *Química Nova*, São Paulo, v. 27, n. 3, p. 508-512, 2004. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0100-40422004000300025&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-40422004000300025&lng=en&nrm=iso). Acesso em: 29 dez. 2010.
- SEIDL, P. R. Os novos desafios para os atores sociais: o papel dos centros de pesquisas e das associações no desenvolvimento da indústria química brasileira. In: ANTUNES, A.; MERCADO, A. (Org.). *A aprendizagem tecnológica no Brasil: a experiência da indústria química e petroquímica*. Rio de Janeiro: EQ/UFRJ, 1998.
- SILVEIRA, A. F. *Caderno de psicologia e políticas públicas*. Curitiba: Unificado, 2007.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION *The world health report 2006 - working together for health*. Geneva: WHO, 2006. Disponível em: <http://www.who.int/whr/2006/en/index.html>. Acesso em: 20 fev. 2011.